Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-22

Souche F52 de *Metarhizium anisopliae*

(also available in English)

Le 30 septembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-22F (publication imprimée)
H113-25/2013-22F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche F52 de *Metarhizium anisopliae*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, accorde l'homologation complète à des fins de vente et d'utilisation de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* ainsi que du bio-insecticide sous forme de concentré émulsifiable Met52 EC, dont la matière active de qualité technique est la souche F52 de *M. anisopliae*, dans le but de réduire le nombre d'aleurodes et de thrips sur les plantes vivrières cultivées en serre et de réprimer la punaise velue et la tique sur le gazon.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2013-03, *Souche F52 de* Metarhizium anisopliae. Ce document de décision[2] décrit l'étape du processus réglementaire employé par l'ARLA concernant la souche F52 de *M. anisopliae*, résume sa décision et les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2013-03. La présente décision est conforme à la décision d'homologation énoncée dans le PRD2013-03.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2013-03, qui contient l'évaluation détaillée des données soumises en appui à l'homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que le produit ait une valeur[4] lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société, de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour en savoir davantage sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Souche F52 de *Metarhizium anisopliae*

La souche F52 de *M. anisopliae* est un champignon terricole qui infecte les insectes et les tiques et qui peut entraîner leur mort. Sous forme du bio-insecticide Met52 EC pulvérisé sur le feuillage des plantes, elle permet de réduire dans les serres le nombre d'aleurodes sur les tomates et le nombre de thrips sur les poivrons, les fraises et les zucchinis. Elle réprime également la punaise velue et la tique sur le gazon. Une préparation granulaire de la souche F52 de *M. anisopliae* (le bio-insecticide granulaire Met52) est actuellement homologuée pour la lutte contre le charançon noir de la vigne et le charançon de la racine du fraisier, qui infestent les plantes ornementales cultivées en pot. Les deux produits sont destinés à usage commercial.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche F52 de *Metarhizium anisopliae* nuise à la santé humaine si le bio-insecticide MET52 EC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à la souche F52 de *M. anisopliae* peut survenir pendant la manipulation et l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en considération plusieurs facteurs clés :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- la pathogénicité ou la toxicité potentielles telles que déterminées dans les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme présentes naturellement dans l'environnement.

Les études toxicologiques réalisées chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses. On tente ainsi de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Lorsque des spores de la souche F52 de *M. anisopliae* ont été testées sur des animaux de laboratoire, aucun signe indiquant un degré significatif de toxicité ou de pathogénicité n'a été constaté.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'aliments et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre du processus d'évaluation préliminaire à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation d'une quantité maximale de résidus, qui pourraient vraisemblablement demeurer sur un aliment lorsqu'un pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de son étiquette, ne soulèvera pas d'inquiétudes pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée comme limite maximale de résidus (LMR) en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* aux fins des dispositions en matière de falsification de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada fixe les LMR en se fondant sur des critères scientifiques afin de garantir la salubrité des aliments consommés par les Canadiens.

Lorsque la souche F52 de *M. anisopliae* a été administrée par voie orale à des rats, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé. Bien que la souche F52 de *M. anisopliae* puisse produire des métabolites toxiques, les données analytiques présentées ont confirmé l'absence de tels métabolites dans la matière active de qualité technique. De plus, il est peu probable que la prolifération de la souche F52 de *M. anisopliae* chez des insectes hôtes forme des résidus de sous-produits métaboliques sur des denrées alimentaires. Il n'est donc pas nécessaire fixer une LMR pour la souche F52 de *M. anisopliae*. Par ailleurs, la probabilité de contamination des sources d'eau potable par des résidus varie de négligeable à nulle. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation du bio-insecticide Met52 EC

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le bio-insecticide Met52 EC est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui utilisent le bio-insecticide Met52 EC pourraient entrer en contact direct avec la souche F52 de *M. anisopliae* par voie cutanée, oculaire ou respiratoire. Voilà pourquoi l'étiquette doit préciser que les utilisateurs exposés à la préparation commerciale sont tenus de porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes de protection, un masque ou un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (équipé d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour les produits biologiques) ainsi que des chaussettes et des chaussures.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les utilisateurs et les préposés au mélange et au chargement; on l'estime donc négligeable et aucunement préoccupante.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le bio-insecticide Met52 EC pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

La souche F52 de *M. anisopliae* est un microorganisme non indigène du sol qui est pathogène pour certaines espèces d'insectes hôtes. Comme la reproduction de conidiospores est liée à l'infection d'un hôte convenable dans des conditions d'humidité élevée, la prolifération de la souche F52 de *M. anisopliae* dans l'environnement est limitée. Après application du bio-insecticide Met52 EC, il est probable que la densité de population de la souche F52 de *M. anisopliae* soit comparable à celle des populations indigènes de *M. anisopliae*.

Les essais de toxicité effectués sur des organismes non ciblés montrent qu'une exposition à des concentrations élevées de la souche F52 de *M. anisopliae* peut provoquer des effets nocifs chez certains organismes aquatiques. Cependant, le mode d'emploi figurant sur l'étiquette de la préparation commerciale informe les préposés à l'application de l'importance de contrôler la dérive; il est donc peu probable que l'application du bio-insecticide Met52 EC sur du gazon et des plantes vivrières cultivées en serre donne lieu à une grave contamination des milieux aquatiques. Par conséquent, le risque lié à l'utilisation du bio-insecticide Met52 EC pour les organismes aquatiques est faible. Les essais de toxicité indiquent également que les organismes terrestres non ciblés, autres que les espèces d'insectes ciblées, ne subissent aucun effet nocif lorsqu'ils sont exposés à des concentrations élevées de la souche F52 de *M. anisopliae*.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du bio-insecticide Met52 EC?

Lorsqu'il est appliqué sur le feuillage des plantes, le bio-insecticide Met52 EC permet de réduire dans les serres le nombre d'aleurodes sur les tomates et le nombre de thrips sur les poivrons, les fraises et les zucchinis. Il permet également de réprimer la punaise velue et la tique sur le gazon.

Le bio-insecticide Met52 EC est utilisé pour lutter contre les aleurodes et les thrips sur les plantes vivrières cultivées en serre et contre les punaises velues et les tiques sur le gazon. Les aleurodes et les thrips sont des organismes très nuisibles pour les cultures vivrières de serre, et les punaises velues peuvent causer de sérieux dommages au gazon. La plupart des produits antiparasitaires servant à de telles utilisations sont des insecticides chimiques classiques, et peu d'entre eux sont homologués pour traiter le gazon contre les tiques.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du bio-insecticide Met52 EC afin de réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Étant donné que la préparation commerciale est considérée comme un sensibilisant, des expositions répétées à de grandes quantités du bio-insecticide Met52 EC pourraient entraîner une sensibilisation des voies respiratoires et de la peau.Voilà pourquoi toute personne qui manipule ou applique le bio-insecticide Met52 EC est tenue de porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un respirateur approuvé par le NIOSH (équipé d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour les produits biologiques) ainsi que des chaussettes et des chaussures. En raison du potentiel d'irritation lié au bio-insecticide Met52 EC, les travailleurs et les utilisateurs qui manipulent le produit doivent également porter des lunettes de protection. De plus, l'aire d'affichage principale de l'étiquette doit porter les mots indicateurs de danger suivants : « SENSIBILISANT POTENTIEL », « AVERTISSEMENT : IRRITANT POUR LES YEUX » et « ATTENTION : IRRITANT POUR LA PEAU ». L'aire d'affichage secondaire de l'étiquette doit porter les mises en garde « ÉVITER tout contact avec les yeux et la peau » et « Peut provoquer une sensibilisation ».

Environnement

Afin de réduire les risques environnementaux, l'étiquette de la préparation commerciale doit comporter des mises en garde d'ordre général visant à prévenir la contamination des habitats aquatiques découlant de l'usage du bio-insecticide Met52 EC.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles qu'elles sont citées dans le PRD2013-03) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à l'égard de la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour des précisions sur la manière de procéder (l'opposition doit reposer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision », santecanada.gc.ca/pmra) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Annexe I Commentaires et réponses

L'ARLA n'a reçu aucun commentaire.